

動物実験に依存しない化粧品の安全性保証に関する討論会

第1回討論会 2012年8月10日(金) 13:00~17:00
運営責任者 (株)資生堂品質評価センター長 知久真巳
外部メンバー 5名(皮膚アレルギー、光アレルギー、代替法、
リスク評価、毒性学の有識者)
社内メンバー 執行役員 岩井恒彦 島谷庸一
安全性研究開発室長 猪股慎二
同室研究員 9名
オブザーバー 資生堂リサーチセンター研究員 50名



議題1 本会の目的および活動計画

議題2 動物実験に依存しない化粧品の安全性保証に対する資生堂の考え方

議題3 *In vitro/in silico*評価を組み合わせた皮膚感作性保証体系の構築

議題1 本会の目的および活動計画

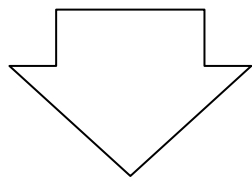
本会の目的および活動計画について確認を行なった。

○目的

- ・現在、資生堂で構築している、動物実験に依存しない化粧品の安全性保証に関して議論し、科学的観点からの課題を抽出する。また、抽出した課題を解決するための具体的なアプローチに関して各専門の視点からのご意見をいただく。
- ・化粧品の動物実験廃止に向けて、資生堂単独ではなく、第三者の有識者の意見を取り入れながら判断していく。

○活動計画

今年度は3回の開催を予定し、それぞれにトピックスを設けて議論する。

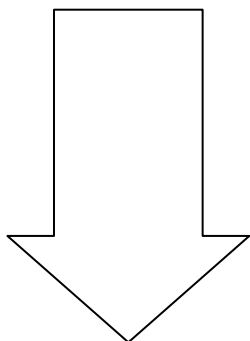


(議論の概要)

- ・本会の目的をメンバーで共有した。
- ・各議題の進行に際しては、タイムスケジュールよりも意見交換を優先し、徹底的に議論することを確認した。
- ・今年度の3回に留まらず、来年度も本会を継続していくことを確認した。

議題2 動物実験に依存しない化粧品の安全性保証に対する資生堂の考え方 資生堂の、基本的な保証の考え方を報告した。

- ・「情報による保証」⇒「代替法による保証」⇒「ヒトによる最終確認」という一連の流れで安全性保証を行なう。
- ・「情報による保証」は、世界中のデータベースから、類似の素材を含めて安全性情報を収集・解析し、安全性保証に活用していく。
- ・「代替法による保証」は、細胞を用いて安全性を調べる試験法 (*in vitro*) と、コンピュータを用いた予測 (*in silico*) を組み合わせて保証を行なう。
- ・「ヒトによる最終確認」は、医師の管理下で行う連用試験により実施する。



動物実験に依存しない化粧品の安全性保証 全体像



*In vitro/in silico*手法を用いた安全性評価

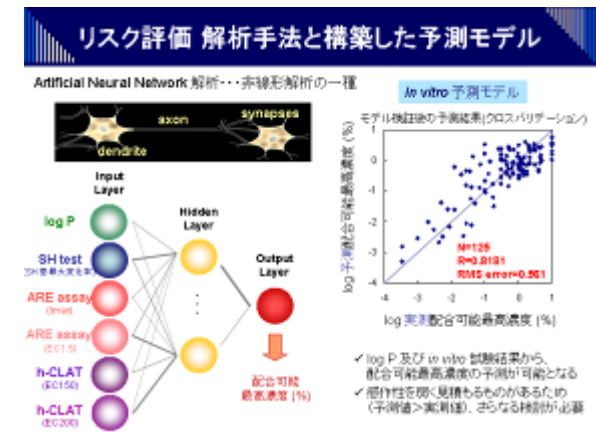
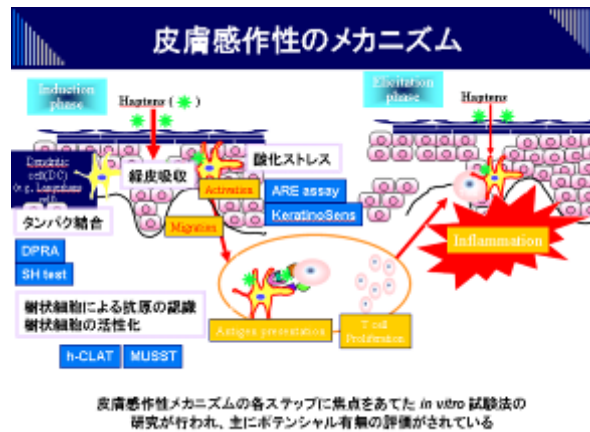
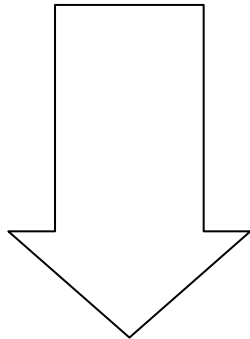
安全性評価項目	手法
単回投与毒性	<i>in vitro</i> LD50 <i>in silico</i> LD50
皮膚一次刺激性	<i>in vitro</i> 3D
感作性	<i>in vitro</i> ITS (Integrated Testing Strategies) <i>in silico</i>
光毒性	<i>in vitro</i> 3T3 NRU (OECD TG432) <i>in vitro</i> 3D
光感作性	<i>in vitro</i> ITS (Integrated Testing Strategies) <i>in silico</i>
眼刺激性	<i>in vitro</i> SIRC
Ames Test	<i>in vitro</i> (OECD TG471)
染色体異常	<i>in vitro</i> (OECD TG473)
反復投与毒性	<i>in silico</i> NOEL
生殖発生毒性	<i>in silico</i> NOEL
経皮吸収性	<i>in vitro</i> (OECD TG428) <i>in silico</i>

(議論の概要)

- ・資生堂の安全性保証の基本となる以下2点について意見交換し、メンバーの理解が得られた。
 - ①「情報」～「ヒト」までの一連の保証体系で安全性を保証する。
 - ②「代替法による保証」は、1つの代替法だけで判断するのではなく、複数の *in vitro* 評価と、*in silico* 評価を組み合わせることにより、化粧品の安全性保証項目全てを保証する。
- ・ *In vitro/in silico* 評価の妥当性と限界については多くの意見をいただき、詳細については今後の議題の中で議論することとした。

議題3 *In vitro/in silico*評価を組み合わせた皮膚感作性保証体系の構築
 安全性保証項目の1つとして「皮膚感作性保証」について報告した。

- ・皮膚感作性発現機構を説明した。
- ・異なる発現機構ステージにおける複数の*in vitro*評価を組み合わせた、*in vitro*皮膚感作性評価法を開発した。
- ・*In vitro*評価を補うための、*in silico*評価法を開発した。
- ・これらの*in vitro/in silico*評価を組み合わせた皮膚感作性保証系を構築した。



(議論の概要)

- ・皮膚感作の発現機構は非常に複雑であることから、異なる発現機構ステージにおける複数の *in vitro* 評価を組み合わせることの必要性や妥当性について科学的視点から議論した。更なる信頼性向上のために、現在開発中である新たな *in vitro* 評価法導入の必要性を確認した。
- ・*In vitro/in silico* 評価の解析因子(記述子)、解析方法、データベースの妥当性に関して、科学的視点、説明責任の視点から議論した。本評価法は非線形解析を用いているため、妥当性の説明が難しく、第三者への説明責任を果たすためには「理解し易い説明方法」が必要となる。これらについては、次回継続課題として議論することとした。